Volketswil, le 18 octobre 2010

Conseil de sécurité (FSN)
Appareil de nettoyage et de désinfection ETD-3 Plus: Sensibilité du contrôle de débit

Chers clients,

Par le présent, nous voudrions vous expliquer encore une fois les prestations et les limites du contrôle de débit Flow-Control de l'appareil de nettoyage et de désinfection ETD-3 Plus.

Olympus a été informé que certaines informations sur la page web d'Olympus, dans la vidéo sur ETD-3 Plus et dans certaines parties du mode d'emploi (paragraphe 3.6) relatives au fonctionnement du contrôle de débit pourraient donner l'impression que le contrôle de débit est capable de détecter des obstructions dans les canaux ou des adaptateurs mal branchés avec une certitude absolue. Pour dissiper tous doutes ou malentendus, nous vous signalons que l'ETD-3 Plus ne peut pas garantir une détection à 100 %. Le contrôle automatique du débit avec Flow-Control n'affranchit pas l'utilisateur de sa responsabilité de contrôler méticuleusement les endoscopes avant et après leur nettoyage dans l'ETD-3 Plus, conformément au contrôle fonctionnel décrit dans le mode d'emploi. Vous voudrez bien respecter les indications des modes d'emploi, à savoir:

Le contrôle du débit aide l'utilisateur à assurer un débit correct dans les canaux opérateurs de l'endoscope. Cela contribue à augmenter la sécurité de manière significative.
En plus du contrôle de débit, respecter les points suivants:

- *Avant le nettoyage, la perméabilité de tous les canaux doit être vérifiée par aspiration d'eau et rinçage avec de l'eau.*
- *Pour le nettoyage mécanique à la brosse suivant l'Institut Robert Koch (RKI), brosser tous les systèmes de canaux accessibles plusieurs fois à l'aide d'une brosse souple adaptée et désinfectée, jusqu'à ce que la brosse soit exempte d'impuretés lors de son passage.*

- *Après le cycle de nettoyage, vérifier si tous les connecteurs sont restés correctement fixés à l'endoscope durant le cycle complet.*
- *La sensibilité du contrôle de débit pour la détection des obstructions dans les canaux ou des adaptateurs mal fixés dépend des réglages individuels des tolérances pour l'ETD-3. Par conséquent, dans certains cas, il se peut que l'appareil n'affiche pas le message d'erreur correspondant.*

Si ces instructions sont respectées méticuleusement, le nettoyage dans l'ETD-3 Plus est sûr, suivant le standard technologique défini dans la norme EN ISO 15883-4, ce qui signifie que votre cycle de nettoyage répond à la norme EN ISO 15883-4 si le mode d'emploi est respecté.

Vous voudrez bien transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre entreprise.
Nous vous remercions pour votre soutien et vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments qui s'y rattachent. Nous organiserons volontiers des visites et/ou des formations supplémentaires pour le bon usage de nos appareils ETD-3 Plus et endoscopes.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou remarque complémentaire.

Veuillez agréer, chers clients, nos salutations distinguées.

OLYMPUS Suisse SA
Systèmes Médicaux

Gabriele Treichler
Division Manager

Hanspeter Draxler
Responsable du Service à la clientèle

FORMULAIRE DE RÉPONSE
Fax: 044 947 66 54

Olympus Suisse SA
Madame Isabella Bertini
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil

Madame,

Par la présente, nous accusons réception de votre lettre d'informations
«Appareil de nettoyage et de désinfection ETD-3 Plus: Sensibilité du contrôle de débit»

ETD-3 Plus Plus avec le n° de série

Nous allons transmettre ces informations aux interlocuteurs concernés.

Date / signature _____

Nom _____

Hôpital _____

Service _____

Rue _____

NPA / Lieu _____